

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出 願 年 月 日

Date of Application:

2003年 1月16日

出 願 番 号

Application Number:

特願2003-008812

[ST.10/C]:

[JP2003-008812]

出 願 人

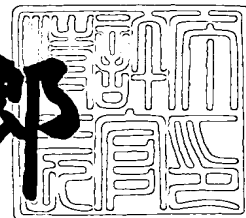
Applicant(s):

内橋エステック株式会社
池内 健

2003年 5月 9日

特 許 庁 長 官
Commissioner,
Japan Patent Office

太田 信一郎



出証番号 出証特2003-3034785

【書類名】 特許願

【整理番号】 P-141249

【提出日】 平成15年 1月16日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 A61B 8/00

【発明者】

【住所又は居所】 大阪府大阪市中央区島之内1丁目11番28号 内橋エ
ステック株式会社内

【氏名】 豊田 一実

【発明者】

【住所又は居所】 京都府京都市左京区浄土寺西田町116-2 ハイツ山
下403号室

【氏名】 岡崎 友樹

【発明者】

【住所又は居所】 京都府京都市北区大宮薬師山西町10-50

【氏名】 池内 健

【特許出願人】

【識別番号】 000225337

【氏名又は名称】 内橋エステック株式会社

【特許出願人】

【識別番号】 596137140

【氏名又は名称】 池内 健

【代理人】

【識別番号】 100087653

【弁理士】

【氏名又は名称】 鈴江 正二

【電話番号】 06-6312-0187

【選任した代理人】

【識別番号】 100072338

【弁理士】

【氏名又は名称】 鈴江 孝一

【電話番号】 06-6312-0187

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 193678

【納付金額】 21,000円

【その他】 国等の委託研究の成果に係る特許出願（平成13年度即効型地域新生コンソーシアム研究開発事業 経済産業省 脳動脈瘤治療を目的とした治療機器とデバイスの開発委託研究 産業活力再生特別措置法第30条の適用を受けるもの）

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 0113897

【ブルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 体腔内への医療用挿入具の位置及び姿勢検出装置並びにその検出方法

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 磁界発生手段と磁界検出手段とを用いて体腔内への医療用挿入具の挿入部の位置及び姿勢を検出する体腔内への医療用挿入具の位置及び姿勢検出装置であって、

磁界発生手段は医療用挿入具の挿入部に付設され、該磁界発生手段が導体への通電なしで磁界を発生可能な永久磁石もしくは強磁性体から構成されているとともに、

磁界検出手段は体腔外に設置され、該磁界検出手段が検出磁界に対して 3 軸指向性を持つ複数個の磁気センサから構成されていることを特徴とする体腔内への医療用挿入具の位置及び姿勢検出装置。

【請求項 2】 前記磁界検出手段は、被検出範囲の周囲に等間隔に配置された少なくとも 3 個以上の 3 軸指向性を持つ磁気センサから構成されている請求項 1 に記載の体腔内への医療用挿入具の位置及び姿勢検出装置。

【請求項 3】 前記磁界検出手段の磁気センサは、磁気インピーダンス効果素子である請求項 1 または 2 に記載の体腔内への医療用挿入具の位置及び姿勢検出装置。

【請求項 4】 前記医療用挿入具が、カテーテル、ガイドワイヤ、内視鏡もしくはドレナージチューブ、胆管ステント、高カロリー輸液チューブを含む体腔内留置具の中から選択されたものである請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載の体腔内への医療用挿入具の位置及び姿勢検出装置。

【請求項 5】 磁界発生手段と磁界検出手段とを用いて体腔内への医療用挿入具の挿入部の位置及び姿勢を検出する体腔内への医療用挿入具の位置及び姿勢検出方法であって、

医療用挿入具の挿入部を体腔内に挿入した状態で、その挿入部に付設した永久磁石もしくは強磁性体からなる磁界発生手段により導体への通電なしで磁界を発生

生させ、この発生磁界を、体腔外に設置した検出磁界に対して 3 軸指向性を持つ複数個の磁気センサにより計測することにより、医療用挿入具の挿入部の三次元位置及び姿勢を検出することを特徴とする体腔内への医療用挿入具の位置及び姿勢検出方法。

【請求項 6】 前記磁界検出手段として、被検出範囲の周囲に等間隔に配置された少なくとも 3 個以上の 3 軸指向性を持つ磁気センサを使用する請求項 5 に記載の体腔内への医療用挿入具の位置及び姿勢検出方法。

【請求項 7】 前記磁界検出手段の磁気センサとして、磁気インピーダンス効果素子を使用する請求項 5 または 6 に記載の体腔内への医療用挿入具の位置及び姿勢検出方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、主として脳梗塞、脳動脈瘤等の治療・診断に際して、頭部を切開せずに細い血管内に挿入して低侵襲医療を行なう場合に用いられるカテーテルに好適なもので、カテーテル以外にもガイドワイヤ、内視鏡、体液等の排出路を形成するドレナーチューブ、胆管ステント、高カロリー輸液チューブを含む体腔内留置具などのように、医療目的で体腔内に挿入して用いられる医療用挿入具の挿入部の位置及び姿勢を外部から検出する体腔内への医療用挿入具の位置及び姿勢検出装置及びその検出方法に関するものである。

【0002】

【従来の技術】

例えば静脈に挿入されるカテーテルのような細長い管状の医療用挿入具を体腔内の所定位置に挿入する際、その挿入部が迷走したり、生体組織面との摩擦に伴って引掛かったりして生体組織に悪影響を及ぼさないようにするためには、医療用挿入具の現在の挿入位置及び姿勢を正確に検出し把握することが極めて重要である。ここで姿勢とは、挿入部先端の方向やねじれを意味するものである。

【0003】

上記のような重要な役割を担う医療用挿入具の位置及び姿勢検出手段として、

従来一般には、X線透視が行なわれ、造影剤の注入による造影法も利用されているが、この場合は、熟練した技術を要するのみならず、X線被曝による患者や術者の人体への悪影響を極力避けるためにX線透視回数を制限するとか、作業がやりづらい上に不快感を伴う防御用プロテクタを着用する等して、できるだけX線の被曝量を減らす工夫が必要になるのみならず、二次元の画像しか得られず、挿入具の挿入操作が容易でないという難点を有している。特に、頭蓋内の血管は細くて複雑に屈曲しており、また、分岐も多いために、手技がほぼ確立している心臓カテーテル法と比較して治療・診察の難易度が高く、治療・診察に要する時間も長い。その上、頭部への被曝は極力避けねばならないことから、X線透視に代わる、あるいはX線透視回数を減らすための新しい位置及び姿勢検出手段が要望されている。

【0004】

かかる要望に応える手段として、磁界を利用してターゲット（医療用挿入具の体腔内挿入部）の位置及び姿勢を検出する研究が行われている。このようにターゲットの位置及び姿勢検出に磁界を利用する場合は、人体の比透磁率がほぼ1であって、体腔内の磁界分布が空気中と同様に扱えること、磁界は適切な大きさ及び周波数であれば人体への悪影響がないこと、など体腔内に挿入して用いられる医療用挿入具への適用に際して二次的な問題が派生しないという有用性がある。この磁界利用による有用性に着眼して、医療用挿入具の挿入部の三次元位置及び姿勢を検出可能とした装置の一つに、医療用挿入具の一例であるカテーテルの先端に、例えばアモルファスワイヤ磁気インピーダンス効果素子による3軸磁界センサ（3軸MIセンサ）等の磁気センサ（磁界検出手段）を付設し、体腔外に設置した2軸の励磁コイル（磁界発生手段）から発せられる交流磁界をカテーテル先端の磁気センサで計測し、そのセンサ信号を回路処理した後、A/Dコンバータを介してコンピュータに取り込み、このコンピュータで所定のアルゴリズムに基づきカテーテルの三次元位置及び姿勢をリアルタイムに求め、この位置及び姿勢情報を基にしてカテーテルを、術前に予めCTやMRIを用いてコンピュータに取り込んでいる三次元血管像にスーパーインポーズさせて表示させるようにしたカテーテル先端の位置・姿勢検出用磁気センサシステムが提案されている（例

えば、非特許文献 1 参照)。

【0 0 0 5】

【非特許文献】

「電気学会論文誌 E, 1 2 0 巻 5 号」、平成 1 2 年、p. 2 1 1 - 2 1 8

【0 0 0 6】

【発明が解決しようとする課題】

しかし、上記したカテーテル先端の位置・姿勢検出用磁気センサシステムで見られるような先行技術に係る体腔内への医療用挿入具の位置及び姿勢検出装置では、磁界検出手段として医療用挿入具の挿入部先端に付設されて体腔内に挿入される磁気センサへ駆動電力を供給するため及び磁気センサによる検出磁界信号を体腔内から体腔外へ取り出すために同軸ケーブル等の複数の導体を挿入部に添わせて設置する必要がある、そのために挿入部の径が大きくなるだけでなく、その挿入部の重さも大きくなりやすく、頭蓋内の血管のような非常に体腔内への挿入が従前のものよりも更に難しくなり、生体組織面との摩擦に伴う引掛かりなどの生体組織に対する悪影響が却って増大されるという問題がある。加えて、体腔内への電力供給及び体腔内からの検出磁界信号の取り出しに伴うノイズの発生や混入等によって S/N 比が小さくなり、高い検出精度が得られないという問題があった。

【0 0 0 7】

本発明は上記実情に鑑みてなされたもので、頭蓋内の血管等の狭隘な体腔内でも生体組織に悪影響を与えないで容易かつスムーズな挿入が可能となるように挿入部の小型化、軽量化を図り得るものでありながら、ノイズを最小限にして挿入具の三次元位置及び姿勢を非常に高精度に検出することができる体腔内への医療用挿入具の位置及び姿勢検出装置及びその検出方法を提供することを目的としている。

【0 0 0 8】

【課題を解決するための手段】

上記目的を達成するために、本発明の請求項 1 に係る体腔内への医療用挿入具

の位置及び姿勢検出装置は、磁界発生手段と磁界検出手段とを用いて体腔内への医療用挿入具の挿入部の位置及び姿勢を検出する体腔内への医療用挿入具の位置及び姿勢検出装置であって、磁界発生手段は医療用挿入具の挿入部に付設され、該磁界発生手段が導体への通電なしで磁界を発生可能な永久磁石もしくは強磁性体から構成されているとともに、磁界検出手段は体腔外に設置され、該磁界検出手段が検出磁界に対して3軸指向性を持つ複数個の磁気センサから構成されていることを特徴とするものである。

【 0 0 0 9 】

また、本発明の請求項5に係る体腔内への医療用挿入具の位置及び姿勢検出方法は、磁界発生手段と磁界検出手段とを用いて体腔内への医療用挿入具の挿入部の位置及び姿勢を検出する体腔内への医療用挿入具の位置及び姿勢検出方法であって、医療用挿入具の挿入部を体腔内に挿入した状態で、その挿入部に付設した永久磁石もしくは強磁性体からなる磁界発生手段により導体への通電なしで磁界を発生させ、この発生磁界を、体腔外に設置した検出磁界に対して3軸指向性を持つ複数個の磁気センサにより計測することにより、医療用挿入具の挿入部の三次元位置及び姿勢を検出することを特徴とするものである。

【 0 0 1 0 】

上記のような構成要件を有する本発明によれば、体腔内に挿入される医療用挿入具の挿入部に付設した永久磁石もしくは強磁性体により発生されて体腔内とほぼ同様に空気中に分布される磁界を、体腔外に設置した磁気センサにより計測して挿入部の三次元位置及び姿勢を検出するものであるから、先行技術のように、同軸ケーブルなどセンサ駆動電力の供給用導体及び検出磁界信号取り出し用導体を医療用挿入具の挿入部に添わせて設置する必要が全くなく、医療用挿入具の挿入部の小径化及び軽量化を図ることが可能であり、これによって、頭蓋内の血管などのような非常に狭隘な体腔内への挿入作業そのものを生体組織に悪影響を与えないで容易かつスムーズに行える。

【 0 0 1 1 】

また、体腔内に挿入される医療用挿入具の挿入部に通電する必要がないため、磁気センサの計測誤差原因となる磁界ノイズを最小限にしてS/N比を大きくと

れる。加えて、永久磁石もしくは強磁性体と磁気センサの距離が長い場合や、永久磁石もしくは強磁性体の姿勢によっては検出磁界が減少し相対的に磁界ノイズが大きくなり、計測誤差が増大することになるが、本発明のように、検出磁界に対して3軸指向性を持つ複数個の磁気センサを配置し、それら複数個の磁気センサのうちで永久磁石もしくは強磁性体との距離が小さく、かつ、姿勢の影響が少なく検出磁界が大きい位置にある磁気センサによる計測磁界信号を選択的に使用することにより、距離及び姿勢の影響を最小限にして計測誤差の低減が図れ、その結果、所定の医療用挿入具の挿入部の三次元位置及び姿勢を高精度に検出することができる。

【 0 0 1 2 】

特に、本発明における磁界検出手段となる磁気センサを、被検出範囲の周囲に少なくとも3個以上等間隔に配置させて使用することにより、検出環境や磁気センサの設置制約条件にかかわらず距離及び姿勢の影響による検出磁界の減少が少ないところに位置する少なくとも二つの磁気センサの計測磁界信号のみを選択して用いることが可能であり、これによって、発生磁界強度が小さい非常に小形の永久磁石もしくは強磁性体を使用して体腔内への挿入をより容易なものとしながらも、センサによる計測誤差を最小限にして挿入部の位置及び姿勢検出精度の一層の向上を図ることができる。

【 0 0 1 3 】

また、本発明における磁界検出手段の磁気センサとしては、ホール素子や磁気インダクタンス効果素子等を用いてもよいが、磁気インピーダンス効果素子を使用することが好ましい。この磁気インピーダンス効果素子は小型化しやすい上に、アモルファスワイヤ等の高透磁率磁性体の表皮効果を活かして磁性体のインピーダンスが外部磁界によって敏感に変化する磁気インピーダンス効果を利用して高感度の計測精度が得られる。

【 0 0 1 4 】

なお、本発明が対象とする医療用挿入具は、カテーテルのほかに、ガイドワイヤ、内視鏡、もしくはドレナージチューブ、胆管ステント、高カロリー輸液チューブを含む体腔内留置具の中から選択されたものであればなにであってもよいが

、特に、脳梗塞や脳動脈瘤等の治療・診察に際に頭蓋内の細くて複雑に屈曲している血管内へ挿入して用いられることから、特に小径小型化の要求が高いカテーテルの位置及び姿勢検出に最も有効に適用することができる。

【0015】

【発明の実施の形態】

以下、本発明の実施形態を図面にもとづいて説明する。

図1は本発明に係る体腔内への医療用挿入具の位置及び姿勢検出装置の概略構成図で、体腔内への医療用挿入具としてカテーテル1に適用した実施例である。このカテーテル1は、図2に示すように、血管（体腔）内に挿入可能な径、具体的には直径が $100\mu\text{m}\sim 1\text{mm}$ の細長い管状の挿入部2と該挿入部2の基端部に付設された操作部3とからなる。

【0016】

このようなカテーテル1における挿入部2の先端には、磁界発生手段として、導体を介して通電しないでも磁界を発生することが可能な永久磁石4が固定状態に付設されている。この永久磁石等4としては、例えば直径 $2\text{mm}\times$ 長さ 5mm で、表面磁束密度 330mT 程度の円柱型 NeFeB 磁石等が用いられ、この永久磁石4は挿入部2に一定の姿勢で固定されている。なお、永久磁石4に代えて半硬質強磁性体を用いてもよい。

【0017】

一方、血管内に挿入された永久磁石4から発生される磁界を検出する磁界検出手段としての磁気センサ5がカテーテル1とは別個に設けられている。この磁気センサ5は、アモルファス極細線及び磁気インピーダンス効果素子を用いて3軸指向性を持たせたMIセンサであり、この3軸MIセンサ5の複数個が体腔外に設置されている。

【0018】

これら3軸MIセンサ5には、専用の磁界計測信号処理回路6が接続されている。この磁界計測信号処理回路6は、図3にその1軸分が示されているように、発振器7及び整流回路8を経てMIセンサ5に高周波励磁電流を加え、永久磁石4から発生される外部磁界の印加によって高周波励磁電流が振幅変調された被変

調波を演算検波回路 9 で整流することにより復調して変調波、すなわち、外部磁界を検波するとともに、アンプ 10 を通して外部磁界に同期した負帰還信号を作成し、この負帰還信号をコイル 11 を介してバイアス磁界発生用コイル 12 に流す電流へフィードバックさせバイアスをかけることにより、線形性に優れ、かつ、位相の判別されたセンサ出力が得られるように構成されている。

【0019】

次に、上記構成のカテーテル 1 によって脳動脈瘤などを血管内部から治療あるいは診断するいわゆる非開頭低身襲医療を行なう際の挿入部 2 先端の位置及び姿勢を実際に検出する方法について説明する。この場合は、図 4 に示すように、人体頭部による被検出範囲 L の前後左右に等間隔を隔てた 4 箇所及び頭部の直上方部の計 5 箇所に 3 軸 MI センサ 5 (a~e) を設置する。この状態でカテーテル 1 の挿入部 2 を頭部血管に挿入すると、挿入部 2 の先端に付設されている永久磁石 4 から発生された磁界が人体頭部外周 (体腔外) の空気中に人体頭部 (体腔) 内とほぼ等しい強度で分布されることになり、この空気中に分布された磁界を 3 軸 MI センサ 5 (a~e) により計測し、かつ、その計測信号を上記した専用の信号処理回路 6 で処理することにより、センサ出力が得られる。

【0020】

ここで、カテーテル 1 の挿入部 2 先端の位置及び姿勢検出において最終的に必要なセンサ出力は、永久磁石 4 の空間座標 (3 自由度) と姿勢角 (3 自由度) の 6 個であるので、例えば図 4 の場合、計 5 個の 3 軸 MI センサ 5 (a~e) のうち、検出環境やセンサ設置制約条件等から永久磁石 4 には接近させることができず、その結果、S/N 比が小さく計測誤差が大きくなる 3 個の 3 軸 MI センサ 5 (c~e) は使用しないで、永久磁石 4 との距離に近い 2 個の 3 軸 MI センサ 5 (a, b) の磁界計測信号のみを使用することにより、発生磁界強度が小さい非常に小型の永久磁石 4 を使用しながらも、最終的に S/N 比の十分に大きい 6 個のセンサ出力が得られる。

【0021】

このようにして得られた 2 個の 3 軸 MI センサ 5 (a, b) の出力は増幅回路 13 で増幅された後、A/D コンバータ 14 を介してコンピュータ PC に取り込

まれ、予め位置と角度の情報をデータ収集して作成されているマップ上のデータと3軸MIセンサ5（a，b）による実際の検出データとを周知のマッピング手法により比較することにより、永久磁石4、すなわち、カテーテル1における挿入部2先端の三次元位置及び姿勢を高精度に検出することができる。また、このような検出情報をもとに、カテーテル1を、術前に予めCTやMRIを用いてコンピュータPCに取り込んでいる三次元血管像Gにスーパーインポーズさせて表示させることによって、X線透視による人体への悪影響及びX線被爆を回避するための防御用プロテクタの着用状態での作業による不快感を一切伴うことなく、カテーテル1の挿入部2先端の位置及び姿勢を安全かつ的確に確認しながら、該挿入部2を目的の方向に向けて確実かつ容易に挿入して所定の医療目的を達成することが可能である。

【0022】

なお、上記実施例は、医療用挿入具としてカテーテルに適用したものについて説明したが、カテーテル以外にガイドワイヤや内視鏡に適用してもよく、さらに、体液等の排出路を形成するドレナーチューブ（ERBDチューブ）、胆管ステント、高カロリー輸液チューブ、生体組織内温熱治療用プローブ等の生体内留置具等の先端位置及び先端方向の検出にも適用可能である。

【0023】

また、磁界発生手段としての永久磁石4を、カテーテル1等の挿入部2の先端のみでなく、その長さ方向の複数箇所に付設してもよい。さらに、磁界計測信号処理回路6中に周辺機器による交流磁界ノイズを低減するためのローパスフィルタ（LPF）を介在させることにより、計測誤差をより低減して検出精度を一層高めることが可能である。

【0024】

【発明の効果】

以上のように、本発明によれば、磁界を利用して体腔内に挿入される医療用挿入具の位置及び姿勢を検出するにあたって、磁界発生手段である永久磁石もしくは強磁性体を医療用挿入具の挿入部に付設するものであるから、磁界検出手段である磁気センサを挿入部に付設する先行技術に比べて、同軸ケーブルなどセンサ

駆動電力の供給用導体及び検出磁界信号取り出し用導体を挿入部に添わせて設置する必要が全くなく、医療用挿入具の挿入部の小径化及び軽量化を図れ、これによって、頭蓋内の血管などのような非常に狭隘な体腔内への挿入作業そのものを生体組織に悪影響を与えることなく容易かつスムーズに行うことができる。しかも、体腔内に挿入される医療用挿入具の挿入部への通電の必要がないため、磁気センサの計測誤差原因となる磁界ノイズを最小限にしてS/N比の向上を図れる上に、検出磁界に対して3軸指向性を持つ複数個の磁気センサを配置して永久磁石もしくは強磁性体との距離が小さく、かつ、姿勢の影響が少なく検出磁界が大きい位置にある磁気センサによる計測磁界信号を選択的に使用することにより、距離及び姿勢の影響による計測誤差の低減も図れ、したがって、所定の医療用挿入具の挿入部の三次元位置及び姿勢を非常に高精度に検出することができるという効果を奏する。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本発明に係る体腔内への医療用挿入具としてカテーテルに適用した実施例で、該カテーテルの先端位置及び姿勢を検出するシステム全体の概略構成図である。

【図2】

同上カテーテルの拡大概略構成図である。

【図3】

同上カテーテルに付随する3軸MIセンサに接続された磁界計測信号処理回路のブロック構成図である。

【図4】

同上カテーテルによって非開頭低身襲医療を行なう際の挿入部先端の位置及び姿勢を検出する時の概念図である。

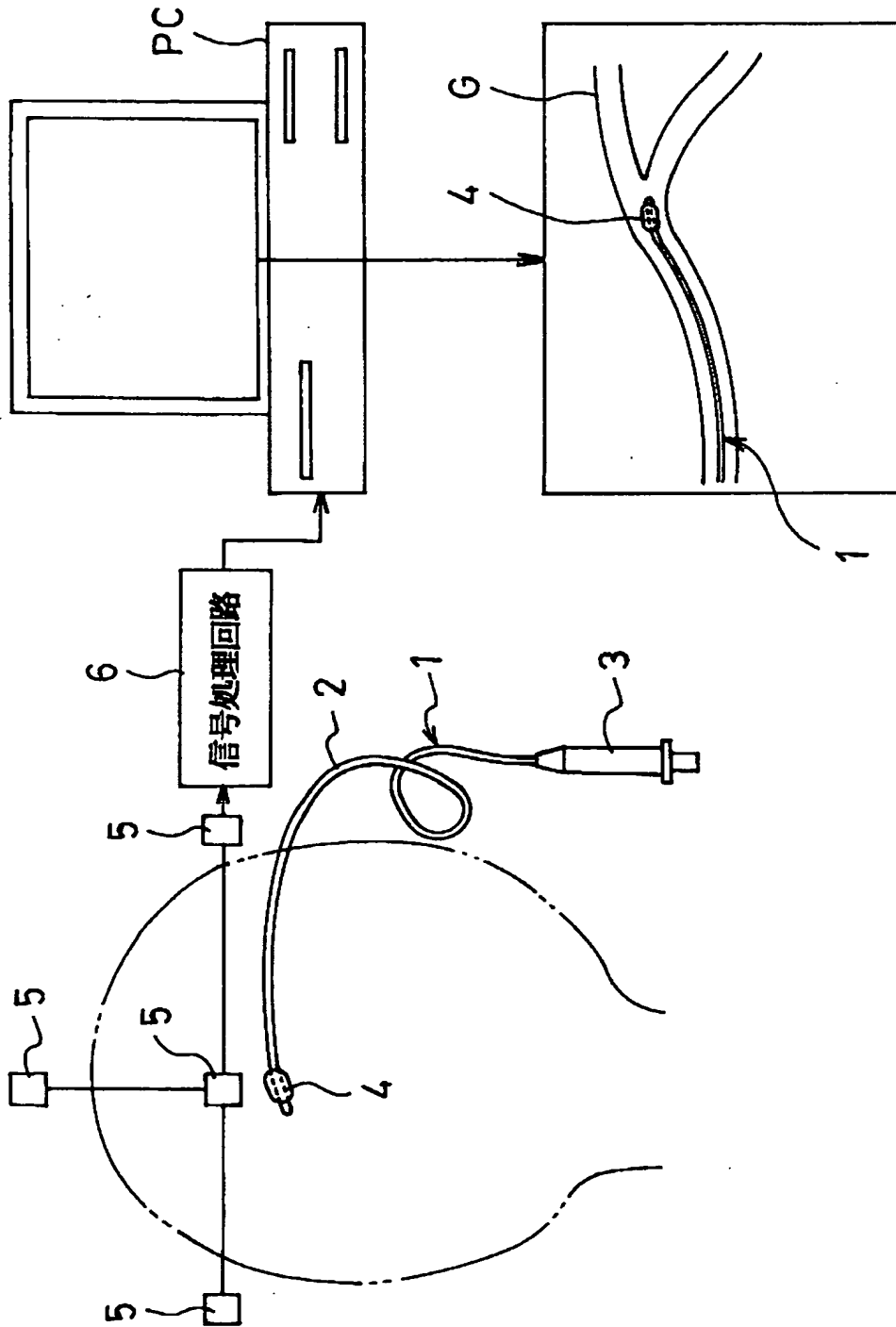
【符号の説明】

- 1 カテーテル（医療用挿入具の一例）
- 2 カテーテルの挿入部
- 4 永久磁石（もしくは強磁性体）
- 5 3軸MIセンサ（磁気センサの一例）

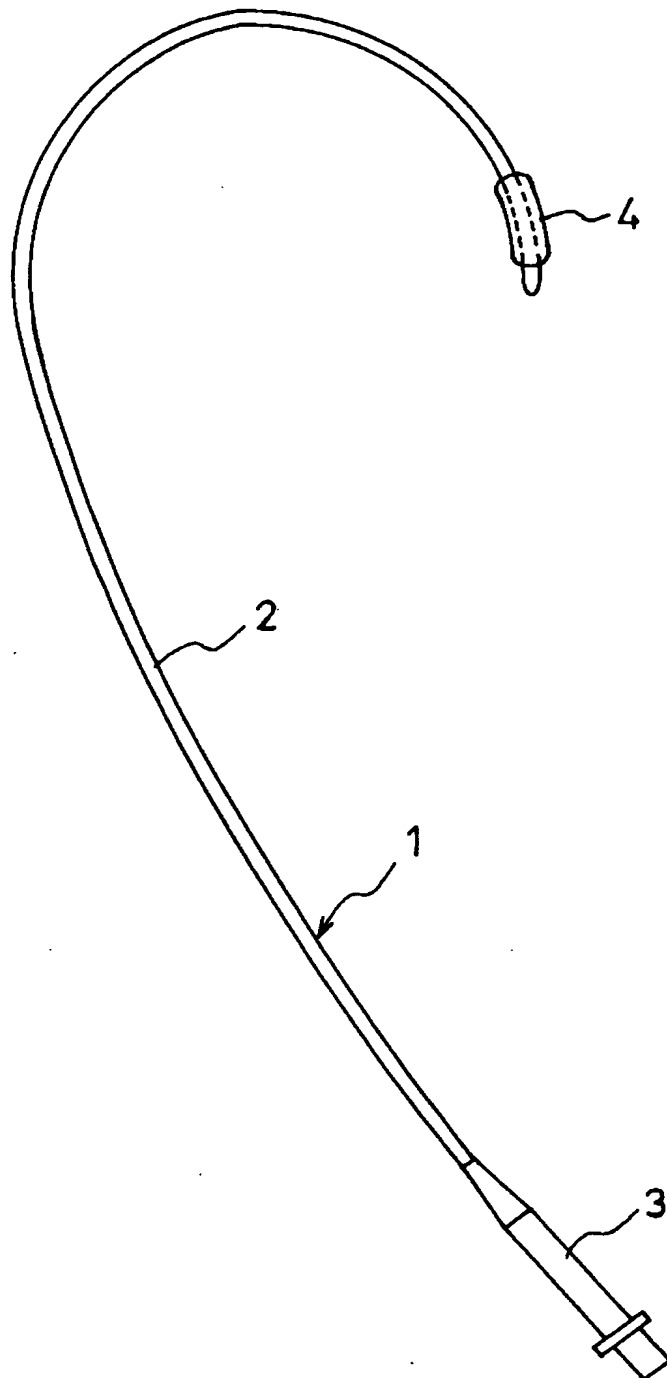
6 磁界計測信号処理回路

【書類名】 図面

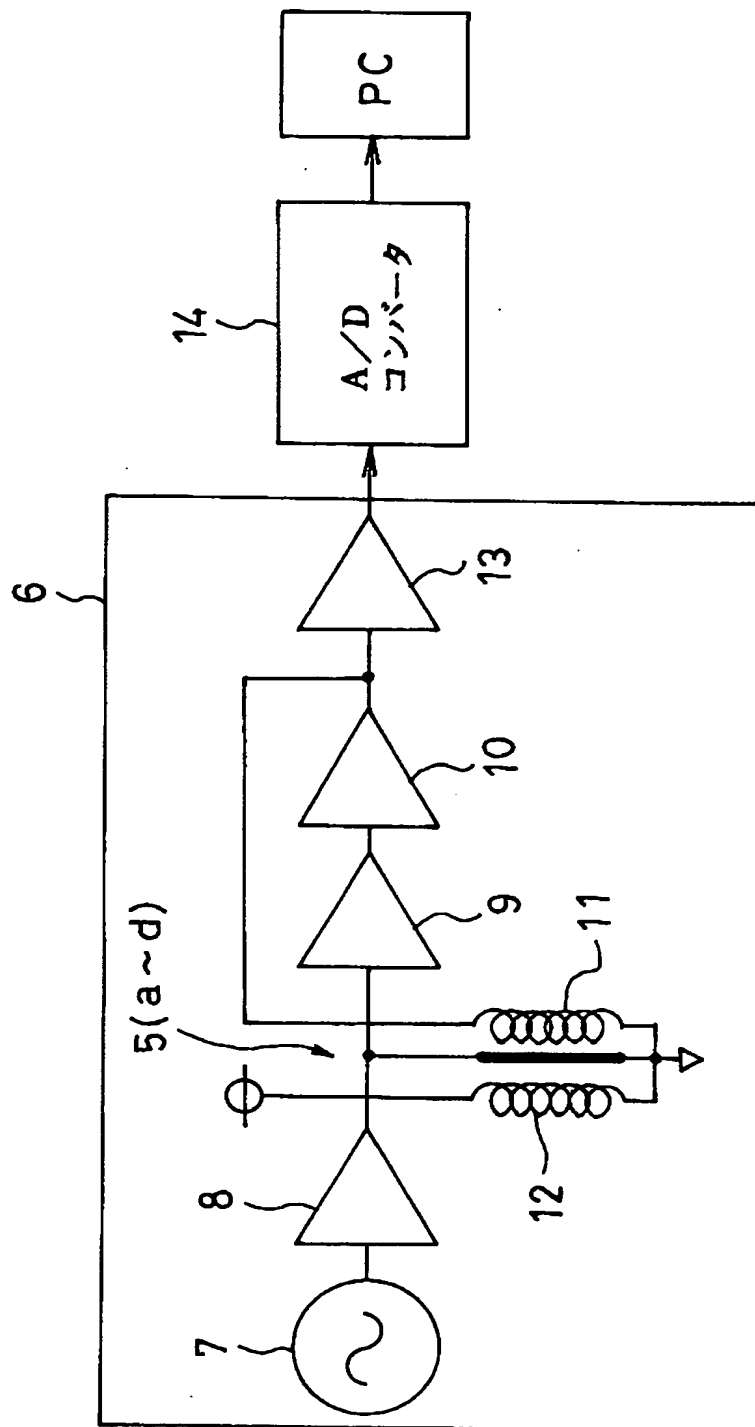
【図 1】



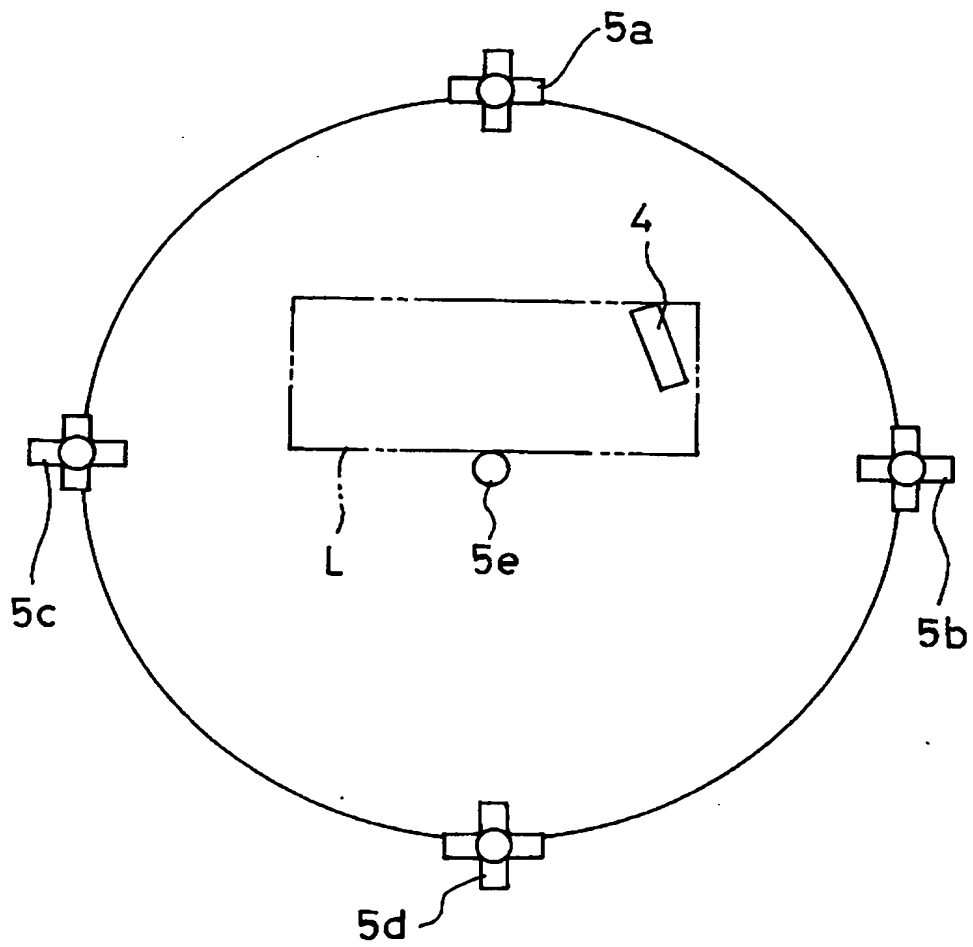
【図 2】



【図 3】



【図 4】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 頭蓋内の血管等の狭隘な体腔内でも生体組織に悪影響を与えないで容易かつスムーズな挿入が可能となるように挿入部の小型化、軽量化を図り得るものでありながら、ノイズを最小限にして挿入具の三次元位置及び姿勢を非常に高精度に検出できるようにする。

【解決手段】 医療用挿入具の一例であるカテーテル 1 の体腔内への挿入部 2 に永久磁石もしくは強磁性体 4 を付設する一方、体腔外には、永久磁石もしくは強磁性体 4 により発生される磁界に対して 3 軸指向性を持つ 3 軸 M I センサ 5 の少なくとも 3 個が被検出範囲の周囲に等間隔に設置され、この 3 軸 M I センサ 5 に磁界計測信号処理回路 6 が接続されている。

【選択図】 図 1

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [0 0 0 2 2 5 3 3 7]

1. 変更年月日	1 9 9 0 年 8 月 2 0 日
[変更理由]	新規登録
住 所	大阪府大阪市中央区島之内 1 丁目 1 1 番 2 8 号
氏 名	内橋エステック株式会社

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [5 9 6 1 3 7 1 4 0]

1. 変更年月日 1 9 9 6 年 9 月 1 9 日

[変更理由] 新規登録

住 所 京都府京都市北区大宮薬師山西町 1 0 - 5 0

氏 名 池内 健